**Dénomination du médicament**

**BETADINE 250 mg, ovule**
**Povidone iodée**

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que BETADINE 250 mg, ovule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE 250 mg, ovule ?
3. Comment utiliser BETADINE 250 mg, ovule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE 250 mg, ovule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. QU'EST-CE QUE BETADINE 250 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE IODE - code ATC : G01AX11 (G01A : Système génito-urinaire).
Ce médicament est un antiseptique iodé.
Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint de certaines infections vaginales.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 250 mg, ovule ?

**N'utilisez jamais BETADINE 250 mg, ovule :**

- chez l'enfant âgé de moins de 1 an.

- en cas d'hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.

- avant, pendant et après l'administration d'iode radioactif.

- en association avec des produits contenant du mercure

- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants, en particulier la povidone. Il n'existe pas de réactions croisées avec les produits de contraste iodés.
  Les réactions d'intolérance (réactions anaphylactoïdes) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE.

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse.

- en cas d'allaitement.

**Avertissements et précautions**

**Faites attention avec BETADINE 250 mg, ovule :**

**Mises en garde spéciales**

NE PAS INTERROMPRE BRUTALEMENT LE TRAITEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

**Précautions d'emploi**

L'iode de ce médicament peut traverser la muqueuse et passer dans la circulation générale (voir rubrique Quels sont les effets indésirables éventuels ?), en particulier en cas d'usage répété ou d'application sur une muqueuse fragilisée. L'utilisation prolongée ou répétée de ce médicament est donc déconseillée. Le passage de l'iode dans la circulation générale est favorisé en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

Ce médicament est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde.

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et BETADINE 250 mg, ovule**

BETADINE ne doit pas être utilisé en même temps que des produits contenant du mercure.

En raison d'une possible interférence, veuillez informer votre médecin que vous utilisez BETADINE en cas d'examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l'iode radioactif) ou de traitement à l'iode radioactif. Il est conseillé d'attendre 4 semaines après l'application de povidone iodée pour réaliser un examen ou un traitement par iode radioactif.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance notamment les produits spermicides (risque d'inactivation), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**BETADINE 250 mg, ovule avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

**Grossesse**

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée pendant les 6 derniers mois de la grossesse.

Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

**Allaitement**

L'allaitement est contre-indiqué en cas d'usage répété de ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

**Fertilité**

Les données actuelles sur la fertilité de la povidone iodée sont limitées.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**BETADINE 250 mg, ovule contient**

Sans objet.

# 3. COMMENT UTILISER BETADINE 250 mg, ovule ?

**Posologie et mode d'administration**

Voie vaginale

RESERVE A L'ADULTE

Mettre en place, chaque soir, un ovule pendant 8 à 16 jours.

L'ovule doit être introduit profondément dans le vagin.

**Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré**

La fréquence de l'administration est déterminée par le médecin selon les besoins de la patiente.

**Durée du traitement**

L'utilisation de ce médicament nécessite au préalable une consultation auprès de votre médecin. Ne pas dépasser la durée de traitement préconisée et respectez les conseils d'utilisation.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Si vous avez utilisé plus de BETADINE 250 mg, ovule que vous n'auriez dû**

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

Une ingestion orale massive ou l'absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses sont susceptibles d'entraîner une intoxication grave. Contacter rapidement un médecin car celle-ci est à traiter en milieu

spécialisé. Les symptômes sont les suivants : troubles gastro-intestinaux, accélération du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle, état de choc, ?dème de la glotte entraînant une asphyxie, ?dème pulmonaire, affection pulmonaire, convulsions, fièvre, excès de sodium dans le sang et insuffisance rénale (y compris absence d'émission d'urine). Des troubles thyroïdiens peuvent également survenir.

Si vous oubliez d'utiliser BETADINE 250 mg, ovule

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE 250 mg, ovule**

N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Possibilité de surcharge en iode, en cas d'administrations répétées et prolongées pouvant modifier le fonctionnement de la glande thyroïde. D'exceptionnels cas d'hyperthyroïdie ont été rapportés.

- possibilité d'irritation des muqueuses;

- une coloration réversible et transitoire, s'éliminant à l'eau, peut apparaître sur la peau.

- exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité: urticaire, ?dème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde peuvent se produire

- en cas d'utilisation prolongée ou extensive, des cas d'hypothyroïdie peuvent se produire.

- suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses, une acidité élevée du sang (acidose métabolique) et des cas d'insuffisance rénale aiguë peuvent se produire.

- Des cas de déséquilibre en sels minéraux de l'organisme et de la composition du sang ont été rapportés.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

# 5. COMMENT CONSERVER BETADINE 250 MG, OVULE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

# 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient BETADINE 250 mg, ovule**

- La substance active est :

Povidone iodée (Titrée à 10% d'iode)..... 250 mg

Pour un ovule de 2,9 g

- L'autre composant est : Macrogol 1000.

**Qu'est-ce que BETADINE 250 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'ovule. Boîte de 8 ovules.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**MEDA PHARMA**
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

**Fabricant**

**MEDA MANUFACTURING**
Avenue J.F. Kennedy
33700 MERIGNAC

ou
**RECIPHARM PARETS SLU**
RAMON Y CAJAL, 2
080150 PARETS DEL VALLES

BARCELONE
ESPAGNE >

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).